

平成29年度国立感染症研究所研究開発機関評価報告書に対する各部における対処方針について

---

平成30年10月15日

国立感染症研究所

平成29年度国立感染症研究所研究開発機関評価	各部における対処方針
研究部評価の結果	
<p><b>(1) ウイルス第一部</b></p> <p>ア 研究課題の選定</p> <p>出血熱ウイルス、アルボウイルス（デング、ジカ、チクングニア）、神経ウイルス（狂犬病、JCウイルス）、ヘルペス、リケッチア・クラミジアなどを対象として、バランス良く課題を選定し着実に基礎・応用研究を進めている。SFTSやジカウイルスなど、社会的要請が大きく、また国際的にも重要かつ喫緊の課題が設定されている。人員数に比して様々な病原体について研究を活発に行っていることは評価される。</p> <p>イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流</p> <p>民間、大学を含めた幅広い連携や国内外の共同研究、WHO等を通じた国際協力活動も、積極的に取り組んでいる。また、平成29年度の文科省科研費の代表としての採択が減少しているが、厚労科研費、AMED研究費など多数の競争的資金が導入されていることは高く評価される。ジカウイルスワクチンの医師主導型治験で効果ありとのこと、引き続き進めて欲しい。WHO等を通じた国際協力も実施されている。</p>	<p>・今後とも所掌業務を中心に、基礎研究から応用・臨床研究まで適切に実施することを大切にしたいと考えている。ウイルス第一部が担当するウイルス感染症の研究において、基礎研究、応用研究（診断キット開発など）、臨床研究（検査支援、治療法開発支援等）をバランスよく実施することが重要であると認識している。</p> <p>・これからも競争的研究資金の獲得に努力する。それには獲得した研究課題にしっかりと責任をもって業績を上げることが重要であり、部員一同協力して対応する。現在、行われているジカウイルスワクチン開発研究（AMED、化血研、阪大微研）、ジカウイルス検査法開発、ファビピラビルのSFTSに対する医師主導型臨床研究・治験（富山化学工業(株)）に関わっている。日本の感染症対策に貢献することを大切にしたいと考えている。その他、国内外の研究者との共同研究、WHOを通じた感染症対策にも、これまで同様積極的に関わっていくこととする。</p>

<p>ウ 研究・試験・調査等の状況と成果</p> <p>抗インフルエンザ薬として開発された favipiravir の S F T S に対する治療効果についての基礎・臨床研究、ジカウイルス菌株の性状比較、J C ウイルスによる P M L の調査と診断支援、狂犬病ワクチン検定法の開発、薬剤耐性ヘルペスの診断支援などに取り組んで、成果を挙げている。エボラ対策、黄熱対策など、現地調査を含めわが国および海外の感染症対策に有効な成果が挙げられ積極的な試験・調査が展開されている。しかし、競争的資金のうち、A M E D 研究費、厚労科研費の割合が高いことを反映してか、研究に関しては疫学調査、診断法開発、治療法開発など短期的成果を求めたものが多い印象を受ける。感染症の病態解明に結びつくような基礎的な研究の推進も求められる。</p> <p>エ その他（評価委員のコメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ S F T S、ジカウイルスなど社会的関心が高い感染症の対策に、研究所でなくてはできない重要な役割を果たしている。狂犬病ワクチン検定方法の改良に関する研究は研究所でしかできないものであり、業務として行っていることを改善する試みはきわめて有意義である。また、研究能力を生かし、海外でのエボラ、黄熱病対策にも専門家を派遣して、積極的な国際協力を行っている。</li> <li>・ 3年間で140件と極めて多数の競争的資金が導入されたことは高く評価される。S F T S について地方衛生研究所や製薬会社との連携が行われていることは評価できる。</li> <li>・ 少人数であるが精力的に研究が実施されている。人材育成や職員の働きにも配慮がみられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 限られたスタッフと研究資金、与えられた業務の中で適切に研究テーマを選定するようにしたい。</li> <li>・ 今後とも、社会に貢献するための研究、検定、国内外の感染症対策に貢献する。</li> <li>・ 今後とも競争的研究資金の獲得に努力する。しかし、一方で研究課題にそぐわない業務に関連する研究を実施しなければならないこともあり、事業費等でサポートしてほしいと考えている。</li> <li>・ 年々、正職員数が削減されているが少なくとも削減されないよう、増員に努めたい。職員（非常勤職員を含む）、学生への仕事・勉強の仕</li> </ul>
---	---

- ・ S F T S、デング熱などこれまで国内発生がなかった感染症の発生に対して地方衛生研究所の検査体制の支援・確立などの活動は評価できる。ジカウイルスについては、我が国のリスクは南米よりも、交流の多い東南アジアにあり、ジカウイルスはアフリカ、アジア、南米へと伝搬する過程で強毒化したと報告されており(A single mutation in the prM protein of Zika virus contributes to fetal microcephaly. Yuan L et al. Science. 2017;358(6365):933-936.)、特に S139N の変異が小頭症の発症に重要であると考えられている。アジアで分離されたウイルスが小頭症の原因となり得るかどうかを示すことは我が国のジカウイルス感染症のリスク評価において極めて重要であり早急に検討されるべきである。
- ・ S F T S 治療薬を目指した T-705b( Favipiravir)の臨床研究は大変期待できる成果が得られており、高く評価できる。
- ・平成26年度及び平成24年度の評価に真摯に答える形で事業が実施されている。
- ・研究分野の選択と集中が進んでいて、大きな成果が期待できる。
- ・出血熱ウイルス、アルボウイルス、神経感染ウイルス、ヘルペスウイルス、リケッチアについて高いレベルの研究・試験・調査のための体制が整えられており、この体制を維持することを期待する。
- ・薬剤の治療効果に関する研究においては、企業から薬剤のみ提供してもらい、研究費・人材は提供してもらわない、また、ワクチン開発については初期

方についても、働きやすく、また、勉強しやすい環境にしたいと考えている。

- ・我々はアジア株、太平洋諸島株、アメリカ株を有しており、現在、ご指摘のテーマの研究を精力的に続けている。重要な新規知見を得ることができると期待している。早急に研究成果を学術論文に発表できるようにしたい。

- ・ S F T S 患者がファビピラビル治療を受けられるようになるよう（効果が期待できる場合）、臨床研究の支援を継続する。

- ・限られたスタッフと研究資金、与えられた業務の中で適切に研究テーマを選定するようにしたい。

- ・バランスのとれた研究、レファレンス業務、検定等、スタッフで互いに協力しながら行うための体制を維持する。

- ・本件は、感染研の研究資金の取扱いに係わる案件であり、執行部と相談していきたいと考えている。

の基礎研究のみとする、といったように利益相反に配慮している。引き続き、利益相反への配慮は必要と考えられる。他方、今後の課題として、研究費・人材確保の厳しい状況下で産学官連携研究を進めるために、公正で透明性のあるなんらかの仕組みを作って、企業からの研究費を受け入れられるよう、議論していく必要もあるのではないかと考えられる。

・エボラ、黄熱病について海外派遣が行われており重要ではあるがその実効性については疑問が残る。

・これまでの研究室の歴史も絡むのだろうが、J Cウイルスを研究の柱の一つに位置付ける根拠が希薄になっているように思える。薬剤耐性ヘルペス研究、リケッチア・クラミジア研究に関しては、具体的なアウトカムが見えない。

・臨床研究における研究所の役割を明確にすべき。ワクチン開発については資金的な問題もあり、民間へどうつなぐのか、研究所としてどこまで関与すべきかを明確にしながら進めるべき。

・多くの競争的資金を獲得して研究が行われているが、基礎的な研究がやや少ないように思われる。したがって、発表論文の数は多いが、ウイルス学や感染症のトップジャーナルへの掲載が少ない。この点での努力が求められる。研究所が現在担っている責務の多さを考えると、難しい点は理解できるが、研究に専念できる大学院生やポスドクをもっと積極的に受け入れるなどの対策を検討して欲しい。

・海外での感染症対策に現地で貢献することは、日本政府（外務省等）の依頼によるものであり、重要な活動の一つと考えている。

・J Cウイルス、薬剤耐性ヘルペスウイルス研究、クラミジア・リケッチア研究には、それぞれ研究費を獲得して実施している。一方で、これらの研究活動はレファレンス業務に近い内容が含まれる。今後、一層その重要性を発信し、学術論文として発表していくこととする。

・臨床研究におけるウイルス第一部の役割は、あくまでAMEDの研究課題の一環として実施されている。ワクチン開発においては、将来的に民間企業にどのようなつながりなのか、現状ではそのプロセスは明確でない。現状、民間企業に橋渡しすることを第一義的な目標として研究がなされている状況ではなく、感染研全体の問題として解決されていければいいと考えている。

・基礎研究の実施とトップジャーナルでの論文掲載については、配慮していきたいと考えている。「研究に専念できる大学院生やポスドクをもっと積極的に受け入れるなどの対策を検討して欲しい」とあるが、学生（大学院生を含む）は教育を提供するために受け入れており、また、ポスドクは研究を主体に行うものとして受け入れている。大学院生、ポスドクはできるだけ受け入れたいと考えている。

- ・早急に検討すべき課題については（その必要性は評価した上で）、一時的に体制を強化してでも取り組むような柔軟性が研究所全体に求められると思われる。
- ・先回りした診断薬や抗ウイルス薬の開発を期待する。
- ・BSL4施設で診断業務や研究を行うことができる体制の整備と人材の養成を図って欲しい。普段からの準備がないと、いざという時に十分な対応ができないと危惧される。

## （２）ウイルス第二部

### ア 研究課題の選定

腸管感染ウイルス（ノロ、ロタ、ポリオ）、肝炎ウイルス（A型、B型、C型、E型）など幅広く医学的に重要なウイルスが研究課題に選定され、基礎研究、サーベイランスに取り組んでいる。研究課題としては重要な課題ばかりであり、継続した対応が求められる。新部長の就任により、新たな研究プロジェクトの開始が期待される。

### イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

共同研究や国際協力等外部との交流は活発に行われているが、AMED研究費や厚労科研費を中心に、競争的資金の獲得が低下している印象があり、産官学連携の具体的な成果が不明瞭である。また、ノロウイルス感染症等、地方衛生研究所との連携を更に進めるべきである。一方、下痢症ウイルスサーベイランスは、J-GRIDとの共同研究を通じて、アジア諸国と連携し

- ・基礎研究に関連する課題と認識して、対応したい。
- ・BSL4施設で研究や診断等の業務を実施するための人材育成が欠かせないが、その点はしっかりと心がけて、感染研としての責任を果たせるように準備したい。
- ・部長交代により重要課題の研究継続性が損なわれないよう取り組んでいく。また、新部長の新たな研究プロジェクトを早期に開始し、新しい研究の流れも生み出したい。
- ・「競争的資金の獲得が低下している印象があり」について、これは下痢症ウイルスの研究がAMEDの重点課題に選ばれ、当時の第一室の室長が1億円近い巨額の研究費を獲得し、しかし平成26年度に北里大学にこの研究費を持って転出したため、低下という形で数字に出た。これを除けば、獲得している研究費は特に減っていない。産官学連携

てグローバルに推進している点は重要である。フィリッピン・スリランカ・韓国等と協力して、A型・E型肝炎の分子疫学を実施したことは、日本への流入に備えた対策に資する研究として評価できる。

#### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

HBV培養系樹立、HCV生活環の解明、ロタウイルス分子疫学調査、A型肝炎の血清疫学・分子疫学調査、HBV・HCV検体パネル整備、肝炎検査陽性者フォローアップ等成果を挙げている。ロタウイルスの網羅的分子疫学研究では、最先端解析システムを導入して株判定をより正確にできるソフトウェアを開発した。肝炎ウイルス感染症患者のフォローアップでは自治体ごとに受診率の大きな差がある事を把握しており今後の対策が必要である。多くの論文が国際誌に発表されており、研究遂行能力は高い。また、国内外の疫学的調査から基礎研究まで高いレベルで研究・調査が行われ、検定や検

としては、現在、第二室が行っている。ポリオの『貼るワクチン』(AMED補助金調整費)の研究が進行中で、実用化に向けた研究が急ピッチで進んでいる。

- ・ J-GRIDは終了したが、引き続き国際共同研究、サーベイランス、分子疫学的研究を継続する。また地方衛生研究所との連携も強化したい。平成30年からは、AFPサーベイランスも始まるので、地方衛生研究所との連携がより強化されると考える。A型・E型肝炎についても引き続き、分子疫学調査を継続し、流行動態、アウトブレイク兆候の把握に努める。

平成30年度よりノロウイルスレファレンスセンター(実質はノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルス等を含む「下痢症ウイルスレファレンスセンター」)機能が感染症疫学センター第六室より移管された。これにより、地方衛生研究所と密接に連携し、各ウイルス検出法の精度向上、より簡便な新規試験法の開発等に努めたい。

- ・ 人員削減で基礎的研究へ投入できるマンパワーが年々減少する中、なんとか研究レベルを下げないように努力していく。一方で、所掌の業務を確実に担当し、国民のニーズと期待に応えたい。

査についても適切に行われている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ B型肝炎、C型肝炎という、日本の公衆衛生上重要な感染症に対して、基礎研究、サーベイランス、レファレンスと、多角的に取り組んでいる。
- ・ 国内外の研究機関との連携が活発に行われていることは評価できる。HBV、HCVキャリアのフォローアップ事業に参加して、受診受療勧奨活動を実践していることは高く評価される。
- ・ 下痢症ウイルス研究についてはデータベース構築、流行予測、ワクチン株選定への貢献へと進展している。ポリオ撲滅に向けた国際貢献は評価できる。多くの論文発表が行われている。
- ・ 研究モデルを組み立てる上で実験動物や細胞系の選択に優れており、優れた成果が効率よく得られることが期待できる。下痢症ウイルス、肝炎ウイルスのサーベイランス活動も評価できる。
- ・ 前回の評価に真摯に応える形で研究が進められている。
- ・ サーベイランスは評価できる。基礎研究についても見るべき成果が挙げられている。
- ・ 下痢症ウイルス、エンテロウイルス、肝炎ウイルスのいずれにおいても疫学的調査から基礎研究まで幅広く高いレベルで研究が行われており、インパクトのあるジャーナルでの発表も多くなされている。今後も、このような高いレベルの研究体制を維持し続けて欲しい。下痢症ウイルスや肝炎ウイルスでウイルスを *in vitro* で培養する系が確立しつつあるということなので、それらを活用した研究の一層の進展を期待する。



- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ポリオ根絶計画に関する研修は、すでに麻疹・風疹と組み合わせるなど配慮されているとは思いますが、いずれはフェードアウトしていく方向で、新たなニーズへの対応も考慮しつつ準備しておくとのよいのではないかと考えられる。</li> <li>・人材育成事業に関するデータが提示されていない。</li> </ul><br><ul style="list-style-type: none"> <li>・ノロウイルスの食中毒の7%は国際的広域食中毒であるという報告もあり (Verhoef L, et al. Foodborne Viruses in Europe Network.. An integrated approach to identifying international foodborne norovirus outbreaks. <i>Emerg Infect Dis.</i> 2011;17(3):412-8.) 広域的食中毒対策のための研究も必要である。肝炎ウイルス感染症患者のフォローアップで自治体ごとに受診率の大きな差がある事について積極的アプローチが必要である。</li> <li>・肝炎ウイルスキャリアのフォローアップ事業におけるウイルス第二部の役割が不明瞭。臨床とのチャンネルがない状態で、どの程度の具体的貢献が期待できるのであろうか。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ポリオ根絶計画に関わる J I C A 研修は、現在、vaccine preventable disease に関わるポリオ、はしか、風疹等の研修という形で年1回行なっている。来年度(平成31年度)からは、実習内容は、より麻疹と風疹に重きをおく研修に組み直しする方向で J I C A と調整中である。</li> <li>・人材育成事業の記載が漏れていたが、ウイルス第二部では継続して人材育成に取り組んでいる。肝炎基盤整備事業の一環で年間5回程度のセミナーと2日間の肝炎研修会を年1回行っており、これらは、主に若手研究者の啓発とトレーニングの場となっている。また、10名程度の修士や博士の学生をウイルス第二部に受け入れ、指導し学位を取得させており、ウイルス研究の魅力を伝えているほか、所内の若手研究者の集まりである Green scientist club の運営支援を行ってきた。</li> <li>・ご指摘のとおり、輸入食材(貝類など)による食中毒リスクは無視できないと考える。近隣国・地域(中国、韓国、台湾)や東南アジア諸国とのネットワーク作りに注力したい。</li> <li>・肝炎フォローアップ事業について、肝炎ウイルス陽性者の個人情報是个々の自治体が把握しているものの、専門医療機関からは高度な個人情報ということもありアクセスできず、結果的に陽性者が放置されている状況にある。ウイルス第二部では東京都、大阪府及び約20の区</li> </ul> |
|--|--|

・今後の研究の方向性やウイルス第二部としての体制が見えづらい。

・マウスノロウイルスのレセプター同定は大きな成果と思われる。しかし、ヒトノロウイルスでは全く違う分子がレセプターということなので、研究所での研究対象としてマウスノロウイルスの研究意義（一般的な科学的意義という意味ではない）にはやや疑問がある。

・国立医薬品食品衛生研究所は、所掌事項として食品由来病原体のみを対象としており食中毒患者由来のウイルスの解析は行っていないため、ノロウイルスによる食中毒は研究所がイニシアティブをとって進めるべきである。

市町をモデル地区とし、その地域における陽性者フォローアップの指導・支援を行うとともに、その地域に存在する肝疾患拠点病院と自治体を結びつけることにより、約1500-2000人の陽性者のフォローアップを行った。病院と異なり利益誘導にならない感染研だからこそ、自治体の信頼を得て陽性者を専門医療機関に繋ぐことができている。肝炎フォローアップ事業は、厚生労働省が力を入れている事業であるが、ウイルス第二部は、本省の行政を専門家集団として下支え（判断をするための基礎情報や研究班と厚労省の橋渡し）する立ち位置にあると考えている。したがって肝炎フォローアップ事業におけるウイルス第二部の貢献は大きいと考える。

・今後の方向性や体制、人員削減の中、引き続き研究のアクティビティを落とさないよう努力していく。良いところは継承し、かつ新部長の特徴も出していきたい。

・マウスノロウイルスの細胞培養、レセプター発見は、ヒトノロウイルスに関する同様の目標を達成するための通過点として捉えている。マウスノロウイルスとヒトノロウイルスでレセプターが異なるということは一つの発見と考える。ウイルス第二部はヒトノロウイルスでの成果が最重要であることは認識している。食中毒患者からのウイルスの解析には、患者由来の便材料を入手する必要がある。上記のとおり、ノロウイルスレファレンスセンター機能が移管されたことで、地方衛生研究所との連携体制は今後強化され、これに伴い、共同研究という形で地方衛生研究所から便材料を分与頂き、ウイルスの遺伝的解析をウイルス第二部で行い、成果を地方衛生研究所に提供するなど体制を

・部長は新たに着任したばかりであり、今後、自らの個性を存分に発揮した研究を展開してもらいたい。

・研究内容に比して研究者数が多い。

### (3) ウイルス第三部

#### ア 研究課題の選定

麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルス、MERSコロナウイルスなどを対象として、基礎研究、分子疫学調査、検査法開発などに、活発に

整えたい。

・新部長として、新たな風を入れることで部の活性化をしていきたい。また新部長プロジェクトを立ち上げ、リーダーシップをとってプロジェクトを推進したい。

・ウイルス第二部の職員数は、研究内容よりはむしろ、担当する業務の量によっている。所掌ウイルスのサーベイランスや行政検査は当然として、ワクチン製剤（A型肝炎、B型肝炎、ロタワクチン、ポリオワクチン）の国家検定、肝炎パネル作成、ポリオ根絶計画におけるWHO国際協力など、様々な業務を担当しており、そこに投入されるマンパワーは膨大である。特にワクチンの検定は、検査すべきロット数も多く国家検定という性質上、ヒューマンエラーが起こらないよう二重三重の管理と細心の注意がなされている。これらの業務は、恒常的な正確性、安全性が求められるので、国民に安全で有効な生物製剤を届けるという高い使命感と責任感を持って常勤職員により遂行されており、提示されている職員数で業務と研究の両方を行なっている。検定業務が多く、これに加えて、レファレンス業務、行政検査、基礎研究を行っており、現状の（第一室）正職員数でも不足しているため、定員増に努めたい。

・引き続き最先端の技術導入を意識しつつ研究を推進していく。

取り組んでいる。なお、輸入感染症（MERS、SARSなど）に対する危機管理という意味においても重要である。インフルエンザウイルス以外の呼吸器系ウイルスについて基礎から応用まで幅広く研究課題が選定されている。麻疹ウイルスベクターによるiPS細胞作成や光制御生ウイルスの作成等、先端生の高い技術も積極的に取り入れており研究の更なる進展が期待される。

#### イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

共同研究や国際協力等外部との交流が積極的に行われている。競争的資金に関しては、AMED研究費、厚労科研費、科研費、民間財団の外部資金を多く獲得している。特に、文部科学省研究費が多く採択されており基礎的研究のレベルの高さがうかがわれる。麻疹排除認定に貢献しており、風疹排除についても同様の貢献が期待される。また、JICA研修生を受け入れ、WHO、WPROが開催した技術研究会に専門家として部員を派遣し研修を実施したことは国際貢献として評価できる。

#### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

麻疹ウイルス抗原性の解析、麻疹ウイルスベクターによるiPS細胞作製、風疹ウイルス感染機構、MERSコロナウイルス検査法開発、呼吸器ウイルス増殖に作用する宿主プロテアーゼなど、基礎的研究、応用研究に着実な成果を出している。ウイルス感染の病態解明に向けた基礎的研究も行われており、成果がウイルス学分野のトップジャーナルに発表されている。検定や検

・今後も良い研究課題の提案を心がけて研究を進め、風疹排除へ向けても鋭意努力していく。JICA研修についても来年度からは、より貢献を深めていく予定である。

・病態解明の研究を継続し、またトップジャーナルへの発表を意識して、レベルの高い基礎研究が推進できるように努力していく。全国のサーベイランスは重要な業務の一つであり、単なるデータの収集に終わらず、高度な疫学解析を意識した研究を推進していく。

査についても適切に行われている。特に、ムンプスワクチンの定期接種化を目指して、全国の地方衛生研究所と連携して全国規模のサーベイランス網を構築し、国内流行株の遺伝子型を決定するとともに、ムンプスの診断用新規迅速アッセイ系を確立したことは評価できる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・麻疹排除を達成した。麻疹ウイルス抗原性の解析、風疹ウイルス感染機構、MERSコロナウイルス検査法開発など、ワクチン開発やサーベイランスに役立つと考えられる研究成果を挙げている。
  - ・様々なウイルスの研究がバランスよく進んでいる。国家検定の試験法の見直しは品質管理の上でも重要。
  - ・WHO、JICAなどとの連携が活発に行われていることは評価される。多数の若手研究者が代表者として科研費に採択されていることより、部内での人材育成が進んでいる。
  - ・基礎、応用研究のバランスは評価できる。麻疹排除状態の維持と風疹排除状態の科学的証明について貢献している。
  - ・構造生物学や光生物学的手法を、自分たちの研究に積極的に取り入れる姿勢は高く評価できる。風疹ウイルスの感染機構に関する分子生物学的研究やジステンパーウイルスの宿主域に関する研究も更に深めて欲しい。
  - ・前回の評価に応える形で研究が進められている。
  - ・地道なサーベイランスを堅実にやっている。プロテアーゼに関する研究。
  - ・強力な基礎研究基盤に立脚した業務の推進を謳っている。また、科研費
- ・今後とも実用性のある研究を意識して、研究業務を行っていく。
  - ・今後とも国際協調や最新の科学的手法を意識した品質管理業務の向上を目指していく。
  - ・国際機関との連携を高め、また、若手研究者の活躍をサポートできるように努力していく。
  - ・麻疹・風疹排除へ貢献できるように努力を続けていく。
  - ・風疹ウイルスやジステンパーウイルスの基礎研究をさらに深めていく。
  - ・今後とも我々に課せられている責任や期待をよく考えて研究課題を選定していく。
  - ・良い研究課題の提案をこころがけ、今後とも積極的に研究費を獲得し、

<p>や民間財団などの競争的資金の導入も積極的に図っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸器系のウイルスを対象としており、インフルエンザウイルス研究センターと重複する部分もあるので、いずれは統合した活動ができるように検討すると良いと考えられる。</li> <li>共同研究数は多いとは言えないため、今後幅広い共同研究を指向すべきである。研究スタッフ数（16名）に比べ発表論文数は多いとは言えず、更なる発展が期待される。</li> <li>品質管理手法の提案をもっと行っていただきたい。</li> <li>ウイルス第三部で扱っている病原体は比較的限定されており、麻疹、風疹を扱う1室、2室に人的リソースが集中している。一方、インフルエンザ以外の呼吸器感染症を対象とし多くの病原体を扱っている4室の人員は限られておりバランスを欠いているように見える。</li> <li>ウイルス活性化に必要なプロテアーゼの研究は中途半端な感を否めない。</li> <li>インフルエンザウイルス研究センターとの切り分けが難しいのでは。</li> <li>麻疹ウイルスベクターに関する研究は、科学的には素晴らしいが、研究所でのプロジェクトとして進めるにあたっては、感染症研究への応用に</li> </ul>	<p>成果を上げることによって期待に応えていく。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立感染症研究所として考えていくべき課題だと考えており、執行部とも相談し、良い形で統合した活動が進むように積極的かつ前向きに検討していく。</li> <li>発表論文数が少ないことは、真摯に受け止めるべき反省点として、部全体でより意識を高めていく。</li> <li>国際協調や最新の科学的手法を意識した品質管理業務の向上を目指していく。</li> <li>定員削減により人的リソースは、常に不足した状態が続いているが、室員の移動の促進、室をまたがった協力体制の推進を行い、呼吸器感染症に関する研究を強化していく。また、インフルエンザウイルス研究センターの業務との連携は不可欠と考えており、執行部とも相談し、良い形で統合した活動が進むように積極的かつ前向きに検討していく。</li> <li>インフルエンザウイルスの活性化酵素の同定という非常に重要な発見をその後の活動に十分に繋げていけていないことは大きい反省点だと考えている。今後、インフルエンザウイルス研究センターとも連携して、より重点的に取り組めるよう体制を検討したい。</li> <li>国立感染症研究所として考えていくべき課題だと考えており、執行部とも相談し、良い形で統合した活動が進むように積極的かつ前向きに検討していく。</li> <li>麻疹ウイルス操作に関して、世界的にも最先端の技術を有する我々の</li> </ul>
---	--

もつとつながる方向で進めるべきではないか。第4室が、RSウイルス、メタニューモウイルス、コロナウイルス、サイトカインを担当するのであれば、人数的に十分といえるか。

- ・呼吸器感染症ウイルス研究部門との統合の提案は検討の価値があると思います。
- ・呼吸器ウイルスは統合したほうが良い。

#### (4) 細菌第一部

##### ア 研究課題の選定

腸管出血性大腸菌などの腸管系感染症、呼吸器系、全身性、口腔、泌尿器系と幅広い細菌感染症を研究対象としている。宿主免疫に関する基礎研究が弱い、公衆衛生的には細菌の分子疫学、薬剤耐性（淋菌）、劇症型溶連菌感染症の高病原性のメカニズム解析等は重要である。公衆衛生的には細菌の分子疫学、薬剤耐性（淋菌）、劇症型溶連菌感染症の高病原性のメカニズム解析等が重要であり、研究課題は適切に選定されていると思われる。一方、新規治療や予防法の開発を目標としているのであれば、標的を定めた深い研

部門では、今後も、積極的にその技術を高めてまいりたいと考えている。感染症研究とは無縁の研究との批判もあるが、本技術は再生医療、遺伝子治療といった分野に大いに貢献する技術であり、国民の健康へ寄与するという重大な責務を果たす研究と考えている。また、定員削減により人的リソースは、常に不足した状態が続いているが、室員の移動の促進、室をまたいだ協力体制の推進を行い、呼吸器感染症に関する研究を強化していく。

- ・国立感染症研究所として考えていくべき課題だと考えている。執行部とも相談し、良い形で統合した活動が進むように積極的かつ前向きに検討していく。
- ・国立感染症研究所として考えていくべき課題だと考えている。執行部とも相談し、良い形で統合した活動が進むように積極的かつ前向きに検討していく。

・細菌第一部の重要性を再度整理する。また、重点的に研究を進める領域を定めるために、年次計画の策定を実施する。その際には、他領域との連携で先端的・学際的なアプローチの可能性も検討したい。既に策定した2018-2020年の細菌第一部の計画をさらに具体化するところで、ご指摘いただいた点を考慮していく。また、2021-2023年の計画に具体的に反映していくことを検討する。

究が更に必要になると思われる。細菌病原性の研究に不可欠な、免疫学、細胞生物学、構造生物学、感染モデル動物開発等、異分野領域とも連携して先端的・学際的なアプローチを積極的に取り入れて欲しい。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

共同研究や国際協力等外部との交流は大変活発に行われている。海外で発生している腸管系細菌感染症、回帰熱、コレラ菌のゲノム解析など国際貢献もなされている。さらに、J-GRIDとの連携が成果を生んでいる。一方、AMED研究費を中心にそれなりの数の競争的研究資金を獲得しているが、代表での獲得数及び大型の研究費取得が少ない。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

腸管出血性大腸菌の高病原性系統解析、淋菌の耐性化機構の解明、新たな経鼻ワクチン開発の基盤となる細菌由来MVの研究、分子疫学解析手法としてのMLVA法の検討、新興回帰熱への対応と媒介マダニの特定などの成果を挙げた。淋菌についてのWHOとの共同研究は重要であり、更なる進展が期待される。また、EHECの分子疫学手法の検討と地方衛生研究所への技術移転などの貢献も見られる。コレラ菌のタイピング、腸チフス菌のファージタイピング等の業務は、我が国で実施できる場所は少なく、今後も技術の継承は重要である。肺炎球菌ワクチンを始めとするワクチン検定、劇症型レンサ球菌感染症のレファレンスセンターとしての業務とともに、大学・地方衛生研究所・保健所・病院等からの行政検査・検査依頼への対応、また地

・アで回答した策定予定の計画に則り、さらに大型の研究費の獲得を目指す。

・引き続き、主要細菌病原体の研究を推し進めるとともに、行政的課題への取り組み、検査技術の向上と普及に貢献できるような活動を続けていく。



方衛生研究所との共同で「病原体検査マニュアル」を作成したことは評価できる活動である。

多くの論文が国際誌に発表されており、研究遂行能力も高い。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・社会的関心の高い腸管出血性大腸菌について高病原性系統を解析し、日本で生じた薬剤耐性淋菌の耐性化機構を解明するという、重要な成果を挙げている。
- ・主任研究官のAMED出向は貴重な貢献です。
- ・国内外の研究機関との共同研究が活発に行われていることは高く評価される。論文発表数が極めて多く（3年間で150編）、高い研究遂行能力を有するチームであると言える。多数の学部学生を受け入れており、人材育成に努力している。受け入れ学生の指導、安全対策も適切に行われている。
- ・人材育成に注力。課題の重点化も進んでいる。
- ・EHECの分子疫学の推進は評価できるが、食中毒の早期探知、制御へとつなげる事が重要である。薬剤耐性淋菌は我が国で発生しており、我が国の特異な抗菌薬使用との関連について検討して欲しい。
- ・細菌ゲノムを中心としたパンゲノム解析は細菌第一部の研究のコアとなっており、今後も推進すべき研究と考える。大学院生、研究生のリクルートを積極的に行っており評価できる。
- ・競争的資金を着実にのばし、その成果を挙げている。前回の外部評価を真摯に受け止め、それに応える形で研究が進められている。

- ・新たな研究分野にも積極的に参画できるよう、常に通常の業務の効率化と効果的な還元情報の作成（レファレンス活動を含む）を進めていく。一方で病原体サーベイランス活動は、細菌学的研究の基盤の一端である。効率化を図りながら続けていくことが重要と考える。同時に人材育成はより一層進めていく必要があり、アでも指摘されている他領域との連携も視野に入れて人材育成に力を入れていきたい。

2018-2020年の3カ年計画では、ゲノム解析技術の深化と病原体と宿主との相互作用に関する研究に重点をおいている。その中で「ウェット」な研究の基盤を構築していく。

- ・細菌学者が激減している状況で、これだけの研究者を維持しているところは評価できる。マイクロビオーム研究など新たな分野を推進してもらいたい。
- ・当該分野の研究者の育成の重要性を考え、学生教育にも力を入れていることは高く評価できる。研究所のスタッフは、研究以外の業務もたくさんあるので、研究に専念できる大学院生やポストドクをもっと積極的に受け入れるための制度の構築を是非考えて欲しい。
- ・広範な対象に取り組んでおり、今後、分子疫学マーカー開発などに取り組んでいくことを期待したい。すでに取り組んでいるとは思いますが、細菌研究者は減少傾向にあるので、国内の中心機関としての活動に加え、若手育成や海外との連携にも、一層力を注いでいただきたい。
- ・病原体サーベイランス（5000～6000/年）の業務負担は大丈夫か。
- ・社会的不安が多い、O157にもっと注力すべきでは。
- ・劇症型溶連菌のレファレンス活動において菌株の収集が行われているがその成果が見えておらず継続すべきかどうかも含めて検討すべきではないかと思われる。
- ・ドライな研究に比べて、ウェットな研究力が相対的に弱い印象を受ける。
- ・研究者数に見合った研究がなされているのか。
- ・細菌の病原性に関してゲノム解析に偏ることなくバランスのとれた研究を進めて欲しい。論文の数だけでなく、質（細菌学や感染症分野のトップジャーナルへの発表）も重視して欲しい。
- ・医学生への対応は大変だとは思いますが、将来の若手研究者育成のためにも

- ・論文の質に関しては、現在進めている研究領域においては、それぞれの研究テーマ、目的に沿って、丁寧な論文作成を心がける。また、他領域との連携においてはテーマ設定から新規性についても念頭に置きながら実施する。

大変重要。

- ・ 人獣部門との更なる連携が期待される。

## (5) 細菌第二部

### ア 研究課題の選定

細菌性呼吸器感染症（含結核菌）、嫌気性菌感染症、薬剤耐性菌を扱っており、重要な課題が選定され、ゲノム解析、分子疫学を中心に着実な成果を挙げている。新規薬剤開発に向けた基礎研究、生物製剤品質管理などに取り組んでいる。ワクチン業務が大きな duty となっているが、これを適切にこなしている。平成29年4月に、部内の薬剤耐性研究を担当していたチームが「薬剤耐性研究センター」へ移籍したが、細菌第二部でこれまで培われた薬剤耐性のゲノム解析技術や院内感染症対策サーベイランス事業の実績等が、新たなセンター長のもとで再構築された新体制に貢献していることは、本研究部の貢献として評価できる。

### イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

大学・企業・海外の大学等と共同研究や国際協力等の交流は活発に行われている一方で、他部署との共同研究が少ない。競争的資金は、AMED研究費、厚労科研費、科研費、民間財団の外部資金を獲得しているが、17名という人数からするとAMED研究費、科研費などの競争的資金の獲得はやや少ないと言える。レファレンス、感染症対策、研修等、地方衛生研究所などの国内機関や国外機関と連携・協力を着実にやっている。

- ・ 感染症疫学センター、薬剤耐性研究センター、感染制御部、真菌部等との共同研究を拡充し、所掌する病原体、感染症の研究を発展させたい。
- ・ AMED研究費の獲得や海外機関との共同研究のための研究費、その他JSPSや民間の助成金などの研究費を積極的に獲得するよう一層努力したい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

細菌感染症のサーベイランス事業を中心に、ワクチン開発・品質管理、新規抗菌薬開発、アジアの感染症ネットワーク評価と、幅広く事業を展開している。一方、研究については、基礎研究から応用研究まで成果を挙げているが、論文数だけでなく質（トップジャーナルでの発表）について一層の努力が求められる。*C. difficile* 感染症の医療施設におけるサーベイランス、患者（および糞便移植療法ドナー）の腸内細菌叢の解析、コリネバクテリウム・ウルセランスのリスク評価等、臨床応用を目指した研究も積極的に行われており評価できる。超多剤耐性グラム陰性菌に対する新規化合物の探索、アシネトバクターのカルバペネム耐性化機構の解明と検査法の開発等も重要な課題であり、引き続き成果を期待したい。ワクチン検定・品質管理・依頼検査・精製ツベルクリン製剤の検定等、多様な検定・検査を適切に行っている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・百日咳などの呼吸器感染症や嫌気性細菌感染症の基礎・応用研究、レファレンスセンターとしての機能とネットワーク構築など、重要な役割を果たしている。
- ・品質管理業務など厚労行政に資する業務をしっかりとやっている。JANIS 関連の業務も評価できる。
- ・ワクチン業務、厚生労働省に関連する業務が多いにもかかわらず、レベルの高い研究が行われていることは高く評価される。薬剤耐性菌対応、JANIS 事業の中心（レファレンスセンター）となっていることは評

- ・品質管理や行政検査などの業務にどうしても時間と労力が割かれるが、若手を中心にできるだけ研究の時間が確保できるように努力したい。部全体の研究の質を上げる努力を継続したい。また、複数名で取り組む中・長期的テーマを策定したり、他部や国内外との共同研究を拡充し、高い I F のジャーナルへの掲載を目指したい。
- ・新規抗菌薬開発、その他薬剤耐性菌に関する基礎、応用研究を引き続き推進したい。

価される。R I C S S（地域連携支援システム）の開発は地域医療の観点で有用である。

- ・研究活動の多い中で品質管理業務を適切に処理している。
- ・J A N I S、R I C S S及び地方衛生研究所との薬剤耐性菌検査ネットワークは高く評価できる。百日咳、嫌気性菌における地方衛生研究所とのレファレンスネットワークは評価できる。
- ・病原体サーベイランス等で、アジアとのネットワーク連携が着実に強化されている。若手を中心に論文数が増加している。J A N I Sをベースにして感染症対策支援システムが事業化された。
- ・平成26年度評価を十分に反映した対応がなされている点は評価できる。
- ・耐性菌のセンターへの移行が評価できる。そちらの機能強化、特に基礎研究の充実が望まれる。
- ・細菌第一部や寄生動物部のところでも指摘したが、当該分野の将来の研究者の育成にも力を入れて欲しい。研究所のスタッフは、研究以外の業務もたくさんあるので、研究に専念できる大学院生やポストドクを積極的に受け入れるための制度の構築を是非考えて欲しい。
- ・結核菌・抗結核薬に関する研究では、物理的に離れていて難しい点もあるかもしれないが、抗酸菌を扱っているハンセン病研究センターと連携・協力ができるとよいと考えられる。すでに取り組んでいると思うが、細菌研究者は減少傾向にあるので、国内の中心機関としての活動に加え、若手育成や海外との連携にも、一層力を注いでいただきたい。

- ・薬剤耐性研究センターでは、人員を増やし基礎研究を拡充する予定である。
- ・これまでも修士、博士課程大学院生を複数受け入れてきた。今年度も大学院生を受け入れている。今後も共同研究を行っている大学などから大学院生を積極的に受け入れ、ポストドクも受け入れるようにしたい。同時に国家検定業務の効率化にも取り組み、研究指導の時間の確保に務めたい。
- ・ハンセン病研究センターと、抗酸菌に関する共同研究を拡充し、セミナーなどによる交流も積極的に行いたい。

また、大学院生や学生を積極的に受け入れたい。海外については米国、パキスタン、台湾、ベトナム、オーストラリア、イタリアの研究機関との連携を強化している。薬剤耐性については、ベトナム、カン

- ・ J A N I S 対象の病原菌の改訂・追加などを可能とすべく、努力していただきたい。
- ・ 標準品等の変更時や企業での出荷試験のトラブル等、企業からの情報を常に把握し、適時対応を取っていただきたい。

- ・ 競争的資金の獲得は引き続き課題となる。
- ・ 基礎研究において、目立った成果が出ていない。インパクトの高い論文が少ない。結核菌をターゲットにした *in silico* drug screening を進めているが（実際に上手くいくことは極めて稀なので）、できるだけ早期にしっかりとした P O C を取得してもらいたい。

- ・ 海外における J A N I S データの公表に問題はないか。感染症対策にお

ボジアなどアジアを中心に引き続き共同研究を推進したい。

- ・ 大学等の専門家や関係学会に積極的に意見を求め、J A N I S 運営に反映させていきたい。
- ・ 通常の S L P 審査によりメーカーの製造工程や自家試験における逸脱発生状況などを確認するとともに、メーカーへの疑義照会や関連機関への情報提供を継続したい。さらにワクチン産業協会、D P T 専門委員会、厚労省とも情報交換を密にして、ワクチンの安全性の確保のため適切な対応をとっていきたい。なお、ジフテリアトキソイドについては複数のメーカーにおいて自家試験に問題があることが判明したため、安定した結果が得られるように今後メーカーと協議を進める予定である。
- ・ A M E D 研究費の獲得や海外機関との共同研究のための研究費、その他 J S P S や民間の助成金などの研究費を積極的に獲得するよう一層努力したい。個々の職員の基礎研究能力を向上させ、研究環境を充実させ、取り組むべき重要な課題を積極的に見出していきたい。所内だけでは実施できない解析を外部機関と共同で実施し、国際的にも先進性のある成果を出すことを目指したい。結核菌をターゲットにした新規薬剤の開発では、*in silico* drug screening のみではなく、オープン・ドラッグの開発や既存の抗菌薬の構造類縁体の薬剤化など、様々な手法を用いて研究を進めていきたい。同時に品質管理業務を合理化するなどし、できるだけ職員の研究の時間を確保させ、質の高い研究を進めるようにしたい。

- ・ J A N I S で集計する外国のデータについては、覚書などを交わして

ける感染研とNCGMの役割分担如何。

- ・積極的な国際連携の基盤をどのように構築するのか。
- ・結核研究の位置づけ、特に結核研究所との連携については、永年の課題。

## (6) 寄生動物部

### ア 研究課題の選定

赤痢アメーバ、エキノコッカスなど動物由来寄生虫、アニサキス・肺吸虫など食品由来寄生虫、マラリア、シャーガス病などを対象として、病原機構の解明検出・診断法の開発、レファレンス、サーベイランスなどに取り組んでいる。なお、アメーバ赤痢については性感染症として注目されており臨床・疫学的研究も必要ではないかと思われる。部長の交代もあったが、移行期として適切に選択されている。国内外の重要な寄生動物について適切に研究課題が選定されている。

### イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

赤痢アメーバ・トキソプラズマ・マラリア等、いずれも地方衛生研究所・国内の大学・企業、国外の研究機関などとの共同研究が活発に行われている。また、地方衛生研究所、検疫所、国外機関に対する研修、診断キット・創薬

あらかじめ情報の扱いについて取り決めるようにする。NCGMとの役割分担は、感染研は基礎研究、疫学研究、NCGMは臨床研究という分担にしている。

- ・アジア連携の研究班や研究者個人の関係を発展させ、海外機関との連携を拡充していきたい。国際連携をテーマとした科研費や民間助成金にも積極的に応募していきたい。
- ・結核研究所との関係については首脳部とともに将来構想を検討していきたい。

・研究課題に関しては一定の評価を得られていると判断できる。今後も、引き続き現行の取り組みを進めていく。現在、我が国で最大の寄生虫感染症であり、性感染症としても注目されている赤痢アメーバ症については、全国規模での薬剤耐性の検索、又は新規診断キットの作成という新たな試みを申請している。それに伴い、臨床・疫学的研究にも関わっていくことができると考える。

・今後も、共同研究に関しては引き続き進めていき、競争的資金に関しては、部の中で獲得しているものとしていないものの差が大きく、獲得していないものの底上げもはかり、部全体としてさらなる獲得を目

に関しての産学官連携などを進めている。AMED研究費、厚労科研費、科研費のいずれからもバランス良く研究費を取得している。

#### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

アメーバ赤痢については基礎的研究が大いに進められたが、他の病原体については疫学や診断に関するものが中心で基礎研究はやや限られている。しかし、人数を考えると十分行われていると評価される。多くの研修生を国内・海外から受け入れている。病原体検出マニュアルの寄生動物関連分野の全面改訂や、大学では、連携大学院教授・准教授として寄生虫学の教育活動を積極的に行う等、アカデミアにおいても社会的意義のある諸活動を積極的に行っている。一方で、寄生虫分野は非常に幅広く、また、専門家の必要性が高いため、必要な検査業務が滞らないような体制づくりにも万全を期す必要がある。

#### エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内では、寄生虫症を研究する研究機関・人材が少なくなっており、研究、レファレンス、サーベイランスにおいて、極めて重要な役割を果たしている。多様な病原体を対象とし、基礎研究から発生動向調査まで、広範な課題に取り組んでいる。
- ・マラリアワクチンを想定した研究が開始されていることは評価できる。
- ・高度な基礎研究、国際協力、論文、研究費などいずれも高く評価できる。
- ・課題が広範であるのはやむを得ないところもあるが、基礎研究については更に焦点を定めても良いように考えられる。また、国内・国外機関と

指す。

- ・基礎的研究については、赤痢アメーバの研究が高く評価されている。1室によるトキソプラズマの研究、3室によるマラリア原虫の研究も着実に成果をあげている。しかしながら、以下の項目でも述べるように、2室は常勤研究者が1名の体制で、骨太の基礎研究の遂行が困難ではあるが、底上げをはかる必要がある。「人数を考えると十分行われている」とのご指摘のように、研究者が増えることで基礎研究のアクティビティは上がるので、増員に努めたい。

- ・ア～ウにもあるとおり、課題の選択、共同研究、研究成果に関しては一定の評価を得られていると判断する。
- ・基礎研究では赤痢アメーバの生化学的解析という焦点が定まっており、さらにマラリア原虫などにも取り組んでいる。
- ・所内での連携に関しても、昆虫媒介寄生虫感染症では昆虫医科学部と共同研究を行っている。



連携・協力を進めているのに対して、所内での連携が少ないように感じられた。たとえば、昆虫医学部、細胞化学部などと、連携・協力して研究を進めると良いのではないかと考えられる。マラリアは、今後日本でも課題になる可能性があり、引き続き取り組んでいただきたい。発信力、人材育成を、更に強化していただくとよいと思う。

- ・産官学の連携がうまく行われている。地方衛生研究所との連携もうまくいっているように見受けられる。前回の評価に対応した対策が講じられている点は評価できる。
- ・地方衛生研究所などでの診断や研究の講習会などの活動も必要である。
- ・赤痢アメーバを中心に優れた基礎研究が展開されている。この分野を専門とする部長が最近他施設（大学）に異動したが、研究の勢いが停滞しないことを期待する。
- ・前部長の赤痢アメーバ研究は、学術的にレベルが高く、新学術領域研究のリーダーも務めた。新部長にもマラリア研究領域での更なる発展を期待したい。
- ・前部長のもと、赤痢アメーバの研究では世界をリードする成果が挙げられた。新部長も大いにリーダーシップを発揮して研究の発展を図ってほしい。
- ・アニサキスについては不安を持つ人が多いと思うので、研究成果をより多く、分かりやすい雑誌等に掲載すべき。
- ・新興の寄生虫症に対応する体制が弱いように思える。アニサキス感染症などは、今後何らかの対応をとる予定なのか。

- ・前部長による赤痢アメーバの研究、新部長によるマラリアの研究に関しては以下のとおりである。

現在の寄生動物部の研究者の定員は部長1名、室長1名（第一室）、主任研究官6名（第一室3名、第二室1名、第三室2名）、再任用職員2名（ともに第二室）である。部長の交代に際して、研究員の異動はなく、従来どおり赤痢アメーバを主な対象としている者が3名おり、また、前部長とも密接に共同研究を行っており、赤痢アメーバの研究はこれまで通りに進められる。一方、マラリアを対象とするものは1名であることと、新規採用もないこともあり、現存のマラリア研究と協調した新たな展開を試みるも、困難は否めない。

- ・アニサキスについては、ニーズに応えるためにも独自に市場調査を進めており、また、内閣府の食品安全委員会にもアニサキスのリスクプロファイルの作成を提言してきた。しかし、漁業業界との関連も繊細なものがあり、リスクを声高に発表するのともためられるのも事実で

・ 蠕虫症など輸入感染症あるいは人獣共通感染症の診断業務などにも専門家を配置すべきだが、研究活動とのバランスが重要である。

・ 担当する病原体の種類や数からすると、元々スタッフの数は十分ではないと考えられるが、特に蠕虫を扱う第2室は再任用職員によって維持されているように見受けられる。新部長のもとで、将来を担う若手研究者の任用を含め、今後の部内全体の陣容整備が望まれる。

・ 全国の医学部に寄生動物学の専任教員が枯渇しており、将来の教育者・研究者の養成も研究所に大いに期待される。学部学生や大学院生・ポストドクを積極的に受け入れて、寄生動物学を多くの学生が研究できる体制の構築を是非考えて欲しい。

・ 2つの室の室長が未定である点、この分野の人材不足も理由の一つであると思われるが、早期に決定し組織・構成を固めるべきである。

・ 3室中、2室で室長が決まっていない実情は改善されるべきである。

## (7) 感染病理部

### ア 研究課題の選定

実際のヒト臨床検体を用いて、新興・再興感染症の病態を分子病理学的な

ある。

・ アニサキスを含む蠕虫感染症を担当するのは第二室であるが、指摘にもあるように、またウでも述べたように、第二室の職員は常勤研究員が1名、再任用研究員2名とスタッフ数は十分ではなく、そのような状況の中、室長を据えることは困難である。

・ 新部長の研究の一端として蠕虫による免疫抑制に関する研究を展開する上でも、第二室に常勤の若手研究者の増員が望まれる。

・ 以上まとめると、これまでの当部の活動は一定の評価がなされており、新部長就任後も、現有の能力は維持され今までと変わらない活動レベルを維持できる。しかしながら、新部長に期待される活動、より活性化が必要な研究テーマについては、既存のスタッフでは展開することは困難である。すべての問題を速やかに高いレベルで解決する術は、常勤の若手研究者の増員しか考慮できない。

指摘されている人員の増加は新部長着任時からの希望でもあり、努力したい。

・ ヒトで起こった感染症の臨床検体及び病理検体を用いた研究により新

アプローチから解明しようとするユニークな研究課題の設定であり、評価される。また、個々の病原体に関する病理学的研究だけでなく、網羅的な病原体検出方法の開発、感染症研究やワクチン評価のための動物モデル、電子顕微鏡による検査など感染症研究の基盤となる研究課題も行われており、適切に進められている。ただし、限られた人員では課題をあまり広げすぎないように優先順位を考慮して行うことも必要であろう。

#### イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

横断的役割の部署であり、所内、国内での連携・協力が進められており、ジカウイルス、重症呼吸器感染症、鳥インフルについて国際共同研究が良く行われている。競争的資金に関しては、AMED研究費、厚労科研費、科研費の外部資金を獲得しているが、研究者数に比して獲得件数が少ない。横断分野としてはもう少し多くの研究費の獲得が可能なのではないか。抗ウイルス薬・ワクチン・アジュバントの開発の基礎段階では、可能であれば企業との連携も行って欲しい。

#### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

全体的に研究力は高く共同研究も積極的に行われ、新規性に富む研究成果も多い。病理検体からの病因微生物の網羅的検出法開発、SFT剖検例の病

興・再興感染症の発症メカニズムの解明、病理学的診断法の確立、ヒトの病態を反映した動物モデルの開発、更にそれらを応用し病態に則した予防法、治療法を開発をメインストリームとする研究を行っている。社会的ニーズも考慮し研究課題の選択を行っているが、今後は更に優先順位を考慮及び増員の努力を行う。

・国際共同研究も含め共同研究は積極的に行っている。研究費の獲得件数については、今後、若手研究者が自らの研究テーマで獲得できるようにサポートし部全体の獲得件数を増やしていければと思う。ワクチン・アジュバントの開発には企業との連携は不可欠であり、既に数社とAMED研究班を介して、共同研究契約を結んで行っている。我々のワクチン及びアジュバント研究のシーズに興味を持ち事業化に向けた動きが既に複数あり、具体的には経鼻不活化インフルエンザワクチン（臨床治験 Phase II 終了）、アジュバント併用組換えインフルエンザワクチン（事業化の検討）、蚊媒介性熱帯感染症ワクチン（AMEDにて企業導出の検討）等がある。

・引き続き新規性に富み国内での新興感染症発生時の対策に資する科学的データの積み重ねができるよう、また、若手研究者にとって魅力的

理的解析、エンテロウイルスの病理診断に資するポリクローナル抗体パネル確立、4量体IgAの解析による不活化全粒子経鼻インフルエンザワクチン開発への寄与、病理検査による生物製剤の品質管理などの成果を挙げている。研究・試験・調査いずれも適切に行われ、成果を挙げている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内随一の感染症病理研究機関として、病理診断、レファレンス、病理検体からの病因微生物解明という、極めて重要な役割を果たしている。
- ・病理部ならではの活動がなされ、病理学的解析を通じて研究所の横断的な研究促進に寄与している。
- ・人材育成活動に積極的であることは高く評価される。ジカウイルス感染による小頭症の病理が明らかになったことは科学的意義の大きな研究成果である。

インフルエンザウイルスの電顕写真がWHOにより採用されていることは評価できる。

- ・所内の各部との共同研究を盛んにしている点は評価できる。
- ・研究所（我が国に）に感染病理組織学の専門家は必要であり、その育成にも貢献している。SFTS、ZIKAウイルス感染症の患者剖検試料の病理学的解析は新たな感染症の病態解明に貢献している。
- ・ウイルス第一部にも言えるが、SFTS研究は研究所の特色がよく発揮されたユニークな研究であり、今後も推進すべきと考える。経鼻不活化インフルエンザワクチンの企業導出も評価できる。
- ・競争的資金が継続的に獲得できている。前回の評価の指摘事項に応える

な研究成果となるような成果が出るよう努力していく。

- ・国内随一の感染症病理を専門とする機関としての職責を果たせるよう人材確保と育成の為にも魅力的な研究成果を発表し次世代を担える若手研究者のリクルートと育成に努めたい。近年発生した新興感染症であるSFTSやZIKAVirus感染症の病理学的解析に積極的に関わられたのは普段より新興感染症発生に備えた組織診断方法の確立の研究の為であり今後も原因不明感染症、新規病原体による感染症に対応できるよう病理検体における網羅的解析や次世代シーケンサを駆使した対応を考えている。国立国際医療研究センターとの連携は研究所レベルでの相互研究発表を通して行われており（必要に応じて感染病理部においても共同研究を行っており）、研究成果として新しいポリオーマウイルスが原因と疑われる心筋炎を同定し症例報告している。経鼻インフルエンザワクチンの研究はインフルエンザの感染病理解析による病態の理解を踏まえ粘膜上皮がターゲットとなる感染症には粘膜免疫の誘導が重要であるという知見のもと他に研究を担当する部が無かったことより歴史的に1980年代より感染病理部で行われている。それがようやく実を結び臨床治験が始まるに至った経緯がある。

努力がなされている点は評価できる。

- ・抗体の形状から新たな高力価の IgA 抗体を発見し、治療予防への製品開発につなげようとしているのは素晴らしい。
- ・特定の病原体にとらわれることなく、様々な病原体（特にウイルス）について病理学的、微生物学的、免疫学的、分子生物学的手法を駆使して成果を挙げており、PNAS や Nature Medicine のようなインパクトの高い雑誌にも成果を発表している。ワクチン開発に関する研究も大きなウエイトを占めている。今後も、高いレベルの研究を維持していただきたい。
- ・感染症病理の専門家育成やレファレンス業務には、すでに取り組んでいるが、いっそう強化していただけると良いと思う。研修生の受入れ・専門家の派遣などにより、国内・国外での人材育成を、継続的に進めていただきたい。
- ・病理学的確認ができる人材を更に育成する必要性。
- ・医療機関、特に地理的に近く、国の機関である国立国際医療研究センターとの連携は必要ではかないかと思われる。
- ・細胞やモデル動物を用いた実験病理学的なアプローチからの研究の記載がない。病理形態学から得られた成果を検証するためにも重要な補完研究となる。
- ・インフルエンザに偏っているか。
- ・AMED 研究費としてワクチン開発に多額の研究費を獲得しているが、ワクチンの病理学的評価は良いとして、開発を本研究部が担当すべきかやや疑問がある。

・適正な研究者数の判断基準が必要ではないか。

## (8) 免疫部

### ア 研究課題の選定

特定の病原体を扱わない免疫部の特徴から課題の選定は難しいものと推察するが、インフルエンザワクチンに対する免疫応答などを課題に設定している事は評価できる。一方、課題が多様で、今後の免疫部の力が分散されているように感じられた。ウイルス感染症の免疫、細菌感染症の免疫、という課題選定や感染症各論的なテーマ研究設定のみではなく、独自の切り口で基礎的な免疫学研究を展開する姿勢も必要なのではないか。研究員の研究力は高いので、他部署の研究課題との関係も整理して、組織体制を軌道修正する時期に来ているのではないか。

### イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

研究所内並びに国内外大学・機関との研究連携、産官学連携はいずれも体制が整えられており、共同研究や国際交流は活発に行われている。競争的資金に関しては、AMED研究費、厚労科研費、科研費の外部資金を多く獲得している。今後はより大型の科研費獲得を期待したい。

### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

ヒト化マウスモデルを利用したHIV感染動態解析や改良型インフルエンザワクチン開発、ワクチン・アジュバント、劇症型溶結性連鎖球菌感染症

・免疫部は、行政需要や社会ニーズの高い感染症を優先的に課題として設定し、宿主応答の視点から他の部署とは異なるアプローチで横断的感染免疫研究を進めていく。また、様々な新興・再興感染症にも対応できるように、特定の免疫研究に集中することなく、幅広い分野を網羅するような課題選定を意識してが、人員に比して研究課題が多岐に渡った印象は否めず、免疫部の特色と他部署との関係に十分に配慮しながら、今後の研究課題を選定していく。

・国内外大学・機関との産官学連携を進めながら、引き続き活発な共同研究と国際交流を行う。また、大型の科研費獲得を目指し努力していく。

・免疫部が主体となった研究成果の論文化について、さらなる努力を行う。

の病態研究、セアカゴケグモ抗毒素開発、H A V 抗体の国内標準パネル検体整備、ヘビ抗毒素の国家検定、生物学的製剤に対するエンドトキシン試験などの成果を挙げている。トップジャーナルを含め論文発表も数多くなされて研究遂行能力は高いと言えるが、当研究部が主体となった論文の数は必ずしも多くなく、更なる発展が期待される。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・他部署では取り組んでいない、ワクチン・アジュバント、劇症型溶結性連鎖球菌感染症の病態、セアカゴケグモ抗毒素開発などに取り組んでいる。
- ・S O P の完了
- ・研究成果が J Exp Med、J Immunol など質の高いジャーナルに発表されていることは高く評価される。タイとの国際協力が大きな成果を挙げていることは評価される。抗毒素製造についても研究を展開していることは評価される。
- ・研究の成果は挙がっており、競争的資金、共同研究、研修は評価できる。
- ・タイとの国際協力などは具体的な成果が出ている。
- ・免疫は感染症の要であるので、しっかりとした研究部を構築すべきである。
- ・感染症に対する免疫応答に関してレベルの高い基礎研究が行われている。
- ・横断的な役割を果たし、宿主免疫応答を主とした研究・橋渡し研究においては主導的役割を果たすとのことであるが、各部署においても免疫に

- ・引き続き他部署で取り組んでいない研究に取り組み、研究成果を質の高いジャーナルに掲載するよう努力する。また、タイとの国際協力、抗毒素に関する研究について引き続き取り組む。

- ・研究成果、競争的資金の獲得、共同研究、研修の実施について、引き続き評価いただけるよう取り組む。
- ・免疫は感染症の要との認識のもと、研究部の組織体制の構築を進め、レベルの高い感染免疫研究を推進する。
- ・免疫部では、他部署にはない免疫学の最先端技術、材料、知見をもとに、これらを強みとして宿主側から専門的免疫研究を実施している。例えば、網羅的なヒト抗体レパトアの評価と抗体作出、特殊動物モデルを用いた免疫原性評価等は、他部署で実施されていない免疫部の強

<p>関わる専門的研究が行われており、なにが免疫部の強みなのか不明確である。免疫部と協力することによって、どのようなことが可能になるのかははっきりしない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他部への具体的な貢献実績を示して欲しいと思います。所外との共同研究は多いが、所内の他部・研究者との共同研究はどうなっているのか？</li> <li>・4室とも室長不在であり、早急な改善が求められる。</li> <li>・空席の室長を早く決めるべき。抗毒素のSLPも早めに検討に入るべき。</li> <li>・研究所内部での横断的共同研究も行われていると言う事だが、評価委員からは研究所における免疫部の役割について、わかりにくいという意見が根強くあることも事実である。部長が異動したことは理解しているが、4室とも全て室長が空席であることは、早急に改善する必要があると思われる。</li> <li>・コアとなる研究が不在なため、研究の求心力が働いていない感じ。室長を早急に任命して、研究所としてのユニークな免疫研究体制を整備する必要がある。将来的には「橋渡し研究の推進」を打ち出しているが、特色ある基礎免疫学研究を展開する姿勢も必要であろう。</li> <li>・研究所内の連携はうまくいっているのか。室長が不在な状況は解消すべきではないか。</li> <li>・部長の方針が定まっていない。</li> <li>・大きな目標を設定してもらいたい。</li> <li>・新部長のもと、部内人事や研究の方向性が定まり、新たな発展があることを期待したい。</li> </ul>	<p>みであり、免疫部主導で行う研究に加えて、他部署との共同研究に活用している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・所内研究者への貢献実績の一部を以下に記す。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) SFTS のヒト治療用抗体の作出 (ウイルス第一部)</li> <li>2) HBV 中和抗体の作出 (ウイルス第二部)</li> <li>3) 劇症型溶血性連鎖球菌感染症の病態解析 (細菌第一部)</li> <li>4) 経鼻ワクチンが誘導するインフルエンザ抗体の作出 (感染病理部)</li> <li>5) 細胞培養ワクチンの免疫原性評価 (インフルエンザウイルス研究センター)</li> <li>6) 肺炎球菌ワクチンが誘導する液性免疫の解析 (真菌部)</li> </ol> </li> <li>・室長を含む組織体制の早急な構築に努める。抗毒素のSLP化は既に検討を行っており、免疫部独自の切り口による基礎研究と橋渡し研究を調和させながら感染免疫研究を推進していきたいと考えている。</li> <li>・部の方針を明確に定めながら組織体制の構築と感染免疫研究の推進に努める。</li> </ul>
---	---



## (9) 真菌部

### ア 研究課題の選定

真菌感染症は、侵襲性が高い真菌症の発生や薬剤耐性真菌など、高齢社会において新たな脅威となる感染症であり、今後も力を入れるべき分野である。病原真菌の病原性、薬剤耐性、バイオフィルム形成、感染免疫応答、疫学、ゲノム解析、抗真菌薬開発等、基礎的研究から臨床応用にいたる広範囲な課題がバランス良く選定されている。また、レファレンス業務、各種検査業務、国際協力等も活発である。さらに、網羅的ゲノム解析や、カンジダ属のオートファジーやアスペルギルス属の分泌性タンパク質と病原性の関係の解明等を通じて、新たな抗真菌薬の標的候補を提示したことは評価できる。皮膚や呼吸器感染症における真菌と細菌の相互作用の研究も共同研究として活発に行われている。全体として課題の選定は適切になされている。

### イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

多くの共同研究が、他部署、大学、国公立研究機関、病院、企業と連携して行われている。千葉大真菌医学研究センターとの連携により、真菌感染症の基礎・臨床研究、および輸入病原真菌の検査体制を整備し、我が国の真菌症対策の拠点としての役割を果たしていることは評価できる。外部研究資金の獲得状況は、競争的資金も含めて極めて良好である。国際共同研究も小規模ながら行われているが、グローバルな課題にも取り組んで欲しい。

### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

### 研究推進への対処

- ・研究論文の質を向上させるために、多くの職員の専門性を集約した研究も計画し、中長期の研究と短期的研究の整理を行い、質量の向上を図る。
- ・グローバルな研究課題として、疫学を含めた耐性カンジダの研究に力を入れる。カンジダの疫学については、米 CDC と情報共有し連携体制を構築した。
- ・カンジダ・オーリスは国際的にも最も対処が困難な院内感染であり、公衆衛生学的な貢献にも発展すると考える。
- ・橋渡し研究は、現行の他研究所や病院、大学等との連携を生かして推進したい。

### ワクチン開発、薬剤耐性、連携等

- ・真菌ワクチンについてはクリプトコックスのワクチンについて研究を継続している。
- ・薬剤耐性の調査研究は薬剤耐性研究センターの第8室設置に伴い、主に薬剤耐性研究センターで実施する。
- ・免疫部とは複数の研究課題について情報共有し連携している課題もある。

真菌感染免疫に関する基礎的研究では研究成果も多く、また医学的および行政的に重要な真菌症に関わる課題研究、検査、調査も積極的に行われている。我が国では真菌症の専門家も少なく、真菌症の診断・検査業務では大きな役割を担っている。新規の抗真菌薬の評価試験、薬剤耐性遺伝子解析、疫学、呼吸器感染症関連ワクチン開発等も活発に行われている。これらに関連する研究論文も多く、研究員の研究力の高さを反映していると言える。今後は、研究所が中心として行った研究論文の質については、更なる努力を期待したい。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内では、真菌症を専門的に研究する研究機関・人材が少なく、研究、レファレンス、サーベイランスにおいて、極めて重要な役割を果たしている。日和見感染、輸入感染症としての真菌症も、ますます重要になっていくと考えられ、積極的な取り組みが期待される。
- ・レファレンス、サーベイランスの中心的機関となっていることは高く評価される。所外からの真菌診断の依頼に適切に対応していることは評価される。
- ・忙しい中、収去試験を多く実施している。
- ・真菌症に特化した研究室は国内においてもそれほど多くないと思われるので活発な研究を期待したい。
- ・真菌病原性とマイトファジーの関連はユニークな研究であり、更なる研究の進展を期待したい。機能的ゲノム研究はぜひ推進してもらいたい。
- ・カンジダ族のオートファジーと病原性の関連に関する研究成果。

- ・医学的には重要でありながら、全国的に研究者の数が限られている中で、日本の真菌症の調査と研究を支えている。世界の医真菌症研究をリードするような基礎研究も推進していただきたい。
- ・すでに行われているが、病態解明に関する基礎研究や診断・治療につながる橋渡し研究を、いっそう強化していただけると良いと思う。国内・国外の人材育成、国際共同研究も、更に進めていただきたい。
- ・医療機関との更なる連携が期待される。
- ・薬剤耐性については引き続き注力を。
- ・公衆衛生における貢献がやや少ないように思われる。
- ・免疫部との連携はうまくいっているのか。
- ・ワクチンの開発展望。
- ・耐性真菌の研究は、新たなセンターで進めるのか。

## (10) 細胞化学部

### ア 研究課題の選定

特定の病原体を担当する部と違って、生化学と細胞生物学を基盤としながら、病原体の感染と発症要因を主に宿主細胞の面から調査研究している。この目的を達成するために、研究課題は良く考えられ適切に選定されている。特に、前回の外部評価の指摘を受けて、課題の絞り込みが適切に図られており、行政との連携もより明確になっている。ただし、課題全体を俯瞰したときに、部として感染症対策に資する課題を自ら選定したものか、あるいは所内の他部署からの研究協力を通じて実施しているのか判りにくい課題もあり、横糸研究分野の難しさが基本的には継続している。

- ・今後も現在の状況の維持、又はさらなる改善に取り組んでいく。

最近の所内共同研究から生まれた原著英文論文リストにおいて当部職員が責任著者となっている論文は70%以上を占めており、これらは当部で自ら選定した課題である。しかし、他部署の設定した課題を支援する貢献も多数実施中であり、主導型と支援型のバランスを取りながら今後とも所内共同研究を推進していく。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

共同研究が極めて活発に行われており、競争的資金の獲得も平成27年度以降大幅に増加しているなど、前回の外部評価以降、大幅に改善しており高く評価できる。また、横断的機能をもつ部署として、所内の他部署との共同研究を中心に連携を積極的に深めている。一方、産学官連携、国際交流に関しては、目立った実績は見当たらない。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

所内での横断的役割を果たしつつ、ヒト肝臓癌由来細胞亜株、変異細胞株パネル作成、Vero細胞内在レトロウィルスの解明、BSEプリオン検出キットの有効性検証などの成果を挙げ、BSEプリオン感染症のレファレンス・

・件数は少ないながらも当部の産学官連携は特許出願も果たしつつ進行している。しかし、特許申請や維持にかかる費用を負担する予算もほとんどない国研が、企業との連携を拡大するのは無理があると思える。産学官連携において特許関連費用の大半を企業側に負ってもらうことは、医薬品承認に関わる業務を担う感染研にとってCOI的問題が潜んでいる。今後3年間は、感染症対策に資する新規細胞やその品質情報を社会に提供し、その情報が細胞培養ワクチン開発にも役立つというような間接的な方法で産との連携を果たす道を模索する。一方、国内外を含めたアカデミアとの共同研究は、今以上に進めて論文成果を出すよう努める。

・今後もこれらの研究・試験・調査業務を推進していく。

サーベイランスの役割を果たしている。特に、ゲノム編集、CRISPR ライブラリー、オミクス解析等、先端的アプローチを積極的に取り入れ、研究所内部および外部の感染症研究者にとって有用な研究手法や材料の開発を行っていることは大いに評価できる。高い研究遂行能力を有するが、更なる向上が期待される。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 所内での横断的役割を明確にして、宿主細胞という観点から、生化学・細胞生物学的手法を用いて、感染症研究に取り組んでいる。
- ・ 所内外の研究チームとの共同研究が極めて活発に行われていることは高く評価される。行政貢献を拡充していることは評価できる。変異細胞株パネルの作製、Vero 細胞のゲノム解析などは広範な領域の研究者にとって有用なデータとなる。厚労省、農水省に対して施策上の科学的裏付けを提供していることは評価される。
- ・ 前回の評価を踏まえ、研究対象、外部資金の獲得などに努力し成果を挙げている。
- ・ ウイルスによる宿主細胞の脂質代謝系のハイジャックという機構は興味興味深い。病原微生物による脂質代謝の攪乱・傷害は今後も発展する研究領域と考えられる。競争的資金獲得の大幅な増加は高く評価できる。
- ・ 前回の外部評価を踏まえ、改善の取り組みを明確にしている点は評価できる。
- ・ 感染宿主細胞側の感受性要因に関する分子遺伝学的な研究。
- ・ 研究所内で横断的に役立つことを念頭に研究課題が選定され、所内の共

- ・ 今後も現在の状況の維持、又はさらなる改善に取り組んでいく。

同研究も積極的に行われている。科研費の新学術領域研究の計画研究代表に採択されたとのことなので、感染症研究に役立つ宿主脂質の基礎研究も大いに進めていただきたい。

- 宿主細胞、プリオンが、主な研究対象となってきたが、宿主細胞の観点からのクラミジア、ウイルスに関する研究も計画されているので、所内の関連部署と連携・共同して研究を進めると良いと考えられる。
- Vero 細胞など宿主細胞の研究だけでも十分に興味深い。
- B S E の一次検査キットを作成した点は評価できる。
- 感染症対策行政への具体的貢献を期する研究と Regulatory science との関係が良く理解できない。
- この研究部のレギュラトリーサイエンスに関する業績が不明である。

- レギュラトリーサイエンスとしての明確な方向性を示すべきか。

- 当部では、B S E 検査キットを作製してはならず、本邦で使用されている B S E 一次検査キットの品質評価を行った。

- Regulatory science は行政上の様々な規制 (regulation) の科学的根拠や技術基盤を提供する学問分野のことである。「B S E の一次検査キットの品質評価をした Hagiwara et al (2017) Prion」により、本邦で使用されている検査キットが非定形型 B S E も適切に検出できることを初めて明確にし、一方、「Vero 細胞ゲノム上に全長の内在性レトロウイルスを発見した Sakuma et al (2018) Scientific Reports」により、細胞基材の内在性ウイルスがワクチンに混在していないことをチェックする重要性とその具体的方法論を示唆した。これらはまさに感染症対策に関わる行政規制を支える科学的エビデンスを提供している。

- 当部に課せられた業務所掌と人員を考えると、特定の技術開発指向の課題よりも、感染症対策に資する宿主細胞の研究業務から得られる新規細胞材料やその品質に関する科学的情報を規制当局や世界に提供するという方向で、レギュラトリーサイエンスを実施していきたい。

・プリオンについては新たな展開（CWDなど？）も必要ではないかと思われる。

・現在進めている抗 claudin 抗体によるHCVの感染阻害など、高価な抗体医薬をウイルスの感染阻止（予防）に用いるというロジックは、出口を見据えた戦略として正しい方向なのか。ゲノム編集を用いて作成した変異細胞株パネルの汎用性が不明瞭。

・プリオンの研究に関しては、先に作出したカニクイザルの変異型CJDモデルと比較しながら、「ヒトがL-BSEプリオンに感染し、さらに二次感染が起きた場合に如何なる病態となるか？」といった点についての研究を展開させているところ。野生シカのCWDが北米などで問題となっている点は注視しているが、CWDプリオンのヒトへの感染リスクは低いというのが大方のプリオン研究者らの見解であることから、CWDは感染研よりも獣疫・動物衛生部門の機関が扱う家畜伝染病と考えている。CWDは国内では未発生だが、疑い例が発生した場合、検査要請に対応できる準備は進めている。

・HCVの場合、宿主膜分子（claudin、occludin）が創薬標的となるPOCが我々の見出した特異的抗体を活用した研究により確立できた。低分子の特効薬が開発されたHCVに対して抗体医薬の道をこれ以上模索することはせずに、当該分子を標的とした低分子薬剤の検索・開発にすでにシフトしている。一方で、抗体分子は特異性と結合能（阻害活性）に非常に優れているため、エボラウイルス感染症など、治療法のない極めて重篤な感染症においては、依然として有用性があると考えている。

複数のウイルスにおいて感染性のある細胞を親株にして変異細胞株パネルを作製しており、これらパネルの一部はすでに所内外の共同研究で使用され、論文化されつつある。このように本パネルは感染症研究をはじめとする様々な生命科学の研究に対しての汎用性があり、作製した変異細胞パネルは今後も所内外の共同研究などを通じて活用する予定である。

